

551, 146

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
7. Oktober 2004 (07.10.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/084956 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61L 2/28,  
C12Q 1/22, G01N 31/22

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/003198

(22) Internationales Anmeldedatum:  
26. März 2004 (26.03.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
03007122.9 28. März 2003 (28.03.2003) EP

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: KAISER, Ulrich [DE/DE]; Feldstrasse 14,  
61479 Glashütten (DE).

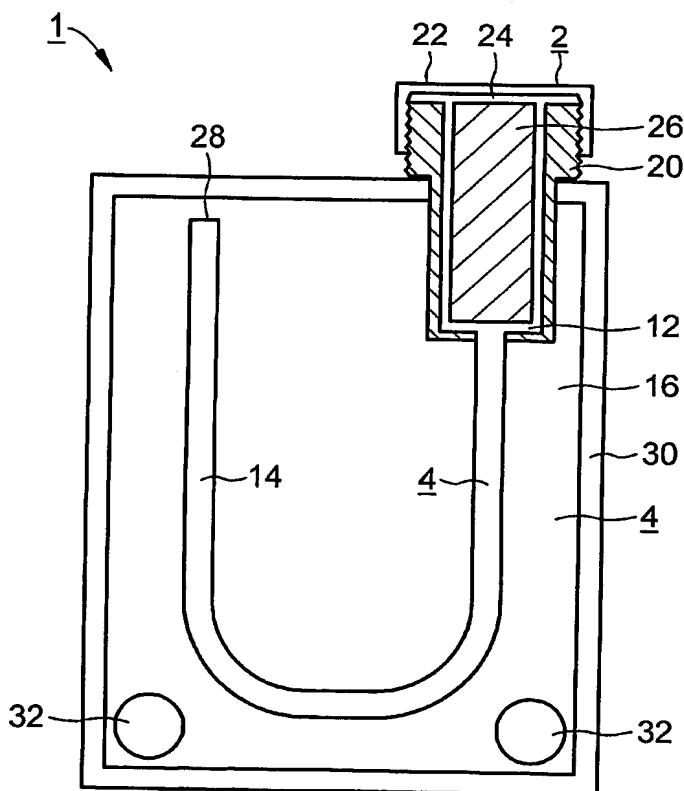
(74) Anwalt: WALKENHORST, Andreas; Tergau & Pohl,  
Eschersheimer Landstrasse 26, 60322 Frankfurt (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,  
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,  
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TESTING BODY, PARTICULARLY FOR VERIFYING THE PENETRATION PROPERTIES OF A STERILIZING  
AGENT IN STERILIZATION PROCESSES

(54) Bezeichnung: PRÜFKÖRPER, INSBESONDERE ZUR ÜBERPRÜFUNG DER PENETRATIONSEIGENSCHAFTEN EI-  
NES STERILISIERMITTELS IN STERILISATIONSPROZESSEN



(57) Abstract: A testing body (1) that is provided for verifying the penetration properties of a sterilization agent has, with a compact design, a particularly high detection sensitivity and is thus particularly well-suited for use in the sterilization of minimally invasive surgical instruments that are known to be difficult to remove air therefrom thereby rendering the sterilization thereof problematic. For this purpose, the testing body (1) has a detector volume (24), which is provided for accommodating an indicator (26) and which can be connected to a sterilization chamber via a gas collecting space (4). According to the invention, the gas collecting space (4) has a multistage design, and the cross-section and the volume of each stage (14, 16) decrease between adjacent stages (14, 16) in the direction of the detector volume (24).

(57) Zusammenfassung: Ein zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels vorgesehener Prüfkörper (1) weist bei kompakter Bauweise eine besonders hohe Nachweisempfindlichkeit auf und ist somit auch für einen Einsatz bei der Sterilisation minimal invasiver chirurgischer Instrumente besonders geeignet, bei denen bekannt ist, dass sie schwer zu entlüften und damit problematisch zu sterilisieren sind. Dazu umfasst der Prüfkörper (1) ein zur Aufnahme eines Indikators

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/084956 A1



PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

- mit internationalem Recherchenbericht

— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

## Beschreibung

**Prüfkörper, insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels in Sterilisationsprozessen**

Die Erfindung bezieht sich auf einen Prüfkörper, insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels, bei dem ein zur Aufnahme eines Indikators vorgesehenes Detektorvolumen über einen Gassammelraum mit einer Sterilisationskammer verbindbar ist. Sie betrifft weiterhin die Verwendung eines derartigen Prüfkörpers. Derartige Prüfkörper sind beispielsweise aus der EP 0 628 814 A1 oder aus der EP 1 172 117 A2 bekannt.

Bei aseptischen Anwendungen wie bei Operationen im Krankenhaus ist die Verwendung von sterilen Werkzeugen, Instrumenten oder Materialien zwingend erforderlich. Bei einer dazu notwendigen Sterilisation wird üblicherweise das sterilisierende Medium, wie beispielsweise Dampf, Formaldehyd, Ethylenoxid, Wasserstoffperoxid und/oder Ozon, über die Gasphase auf die Oberfläche des zu sterilisierenden Instruments übertragen, um die totale Abtötung vorhandener Keime zu gewährleisten. Zu diesem Zweck kommen normalerweise Sterilisatoren mit Sterilisationskammern zum Einsatz, in die die zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien – im Regelfall verpackt – eingelegt werden. Zur eigentlichen Sterilisation wird die Sterilisationskammer mit gasförmigem Sterilisiermittel – auch als sterilisierendes Agens bezeichnet – geflutet, wobei zuvor die Entfernung der Luftatmosphäre gewährleistet sein muß. Das Sterilisiermittel soll die Oberflächen der zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien kontaktieren, so dass die erwünschte Keimabtötung eintritt.

Da die vollständige Sterilisation der Güter an allen Stellen nur dann sichergestellt ist, wenn das Sterilisiermittel auch alle inneren Oberflächen erreicht, z. B. poröse Güter oder Hohlkörper ist zu Beginn des Sterilisationsprozesses die Entfernung der im Innern der Güter und im Innern des Sterilisierraums befindlichen Luft durch

1 ein geeignetes Entlüftungsverfahren zu gewährleisten. Anschließend wird die Ste-  
2 rilisationskammer mit dem Sterilisiermittel geflutet, um im Innern der Sterilisati-  
3 onskammer alle Oberflächen der Gerätschaften mit dem Sterilisiermittel zu errei-  
4 chen. Dies ist nur möglich, wenn die vollständige Penetration des Sterilisiermittels  
5 an alle Oberflächen gewährleistet ist.

6  
7 Als problematisch bei derartigen Sterilisationsmaßnahmen hat sich jedoch die  
8 Komplexität beim strukturellen Aufbau medizinischer Instrumente erwiesen. Gera-  
9 de bei medizinischen Instrumenten kommen nämlich zunehmend Gerätschaften  
10 zum Einsatz, bei denen Röhren oder Schläuche mit relativ großer Länge und ver-  
11 gleichsweise geringem freien Querschnitt verwendet werden, so dass ein zuver-  
12 lässiges Benetzen des Sterilisiermittels zu sämtlichen inneren Oberflächen er-  
13 schwert ist, wenn sich dort andere Gase befinden. Des Weiteren können Materia-  
14 lien oder Güter mit komplexer Innenoberfläche, wie beispielsweise Textilpakete,  
15 zu sterilisieren sein. In derartigen Fällen können eventuell vorhandene Ansamm-  
16 lungen von Restluft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen (NKG) den  
17 durchgängigen Kontakt der behandlungsbedürftigen Oberfläche ganz oder teil-  
18 weise verhindern. Die vollständige Sterilisation ist hingegen nur dann sicherge-  
19 stellt, wenn die sich im Innern der Güter befindliche Luft zu Beginn der Sterilisati-  
20 onsmaßnahme vollständig entfernt wird, keine Luft durch Undichtigkeiten während  
21 der Vakuumphase eindringt und/oder keine nicht kondensierbare Gase in die Ste-  
22 rilisationskammer mit dem Sterilisiermittel eingetragen werden, damit das Sterili-  
23 siermittel an alle behandlungsbedürftigen Oberflächen gelangt.

24  
25 Da zudem die Sterilität von Instrumenten vor ihrem Gebrauch nicht direkt geprüft  
26 werden kann, sind bei der Inbetriebnahme von Sterilisationsprozessen die Validie-  
27 rung und während des Betriebs des Sterilisationsprozesses Routinekontrollen  
28 notwendig. Dazu kommen Detektoren zum Einsatz, die den Sterilisationserfolg  
29 nachweisen müssen. Beispielsweise können Chemo-Indikatoren zum Einsatz  
30 kommen, die im Falle einer Benetzung ihrer Oberfläche durch das Sterilisiermittel,  
31 wie beispielsweise Dampf, ihre Farbe ändern, so dass direkt erkennbar ist, dass  
32 an der Stelle des Chemo-Indikators ein Kontakt tatsächlich stattgefunden hat. Al-

1   ternativ oder zusätzlich können auch Bio-Indikatoren eingesetzt werden, die in  
2   Form von Streifen, Suspensionen oder selbst entwickelnden Keimkulturen oder  
3   Gemische verschiedener Keimkulturen zum Einsatz kommen, bei denen nach der  
4   Durchführung der Sterilisationsmaßnahme überprüft wird, ob alle Keime vollstän-  
5   dig inaktiviert wurden.

6  
7   Bei der Verwendung derartiger Indikatoren wird überprüft, ob am tatsächlichen  
8   Einsatzort des Indikators innerhalb der Sterilisationskammer eine aktive Benetz-  
9   ung der Indikatoroberfläche mit Sterilisiermittel eingetreten ist. Bei der Verwen-  
10   dung dieser Indikatoren ist jedoch ein direkter Nachweis des Sterilisationserfolgs  
11   auch an vergleichsweise unzugänglichen Innenoberflächen komplexer Instru-  
12   mente nicht möglich, da diese an den kritischen Stellen nicht platziert werden kön-  
13   nen. Daher werden gemeinsam mit den behandlungsbedürftigen Gütern Prüfkör-  
14   persysteme mit sterilisiert, durch die der Sterilisationserfolg ermittelt wird. Bei-  
15   spielsweise wurde für die Sterilisationsmaßnahme bei Textilien oder anderen  
16   Materialien von Bowie und Dick (Bowie, I. W., e. a., The Bowie + Dick autoclave  
17   tape test, Lancet I, 1963, S. 585-587) ein Standardtest angegeben, bei dem in  
18   einem Wäschepaket von 6,6 kg Gewicht zentral ein Chemo-Indikatorblatt von  
19   DINA 4-Größe platziert wird. Allerdings ist dieser Standardtest aufgrund der Wä-  
20   schequalität, Wäschehistorie und Packungsindividualität nicht reproduzierbar und  
21   hat andere Penetrationseigenschaften als Hohlkörper.

22  
23   Alternativ können so genannte Prüfkörper oder Prüfkörpersysteme eingesetzt  
24   werden. Bei einem derartigen Prüfkörpersystem, wie es beispielsweise in der EP 0  
25   628 814 A1 oder in der EN 867-5 beschrieben ist, wird die unzugängliche In-  
26   nenoberfläche komplexer Instrumente durch ein geeignetes Modell nachgebildet,  
27   über das der Erfolg der Penetrationsvorgänge in analoger Weise auch für kom-  
28   plexe Instrumente überprüft werden kann.

29  
30   Bei diesen bekannten, auch als „Process Challenge Device“ (PCD) bezeichneten  
31   Prüfkörpersystemen ist ein zum Nachweis eines erfolgten Kontakts durch das Ste-  
32   rilisiermittel geeignet ausgebildeter Detektor gaseingangsseitig mit einem in seiner

1 Länge geeignet gewählten, an seinem Einlassende offen gehaltenen Schlauch  
2 verbunden. Das Hohlkörpersystem simuliert dabei das Verhalten ähnlich gestal-  
3 teter Instrumente, die zur Sterilisation vorgesehen sind, wobei insbesondere bei  
4 alternierendem Medienaustausch nach Art eines fraktionierten Vakuums und/oder  
5 bei der Kondensation von Dampf eventuell noch vorhandene Restluft oder andere  
6 nicht kondensierbare Gase am Schlauchende und somit im Bereich des Detektors  
7 aufkonzentriert werden. Der Schlauch wirkt somit als Gassammelraum für Restluft  
8 oder andere nicht kondensierbare Gase, wobei der Detektor über diesen Gas-  
9 sammelraum mit der Sterilisationskammer verbunden ist.

10  
11 Falls bei der Verwendung eines derartigen Systems ein Kontakt des am Schlauch-  
12 ende angeordneten Detektors mit Sterilisiermittel festgestellt wird, kann davon  
13 ausgegangen werden, dass – gegebenenfalls unter Berücksichtigung eines ge-  
14 eignet gewählten Sicherheitsaufschlags in Bezug auf die Penetrationseigen-  
15 schaften – in den zu sterilisierenden Instrumenten auch an deren unzugänglichen  
16 Stellen ihrer Innenoberfläche ein Kontakt mit Sterilisiermittel erfolgt sein muss.  
17 Ein derartiges Schlauchmodell als Prüfkörper, das als Detektor beispielsweise  
18 Bio- oder Chemo-Indikatoren aufnehmen kann, ist auch in der Euronorm EN 867-  
19 5 bei der Überprüfung von Sterilisationsprozessen vorgesehen. Bei noch komple-  
20 xeren zu sterilisierenden Gütern können in ihrer Dimensionierung geeignet ange-  
21 passte Prüfkörper anderer Bauart eingesetzt werden, wie dies beispielsweise in  
22 den Euronormen EN 285, EN 14180, EN 1422 oder EN 867-5 beschrieben ist.

23  
24 Der Einsatz derartiger Prüfkörper ermöglicht auch, unter bestimmten Randbedin-  
25 gungen physikalische Messmethoden einzusetzen. Beispielsweise ist aus der EP  
26 1 172 117 A2 ein Prüfsystem für Sterilisationsmaßnahmen mit einem Prüfkörper  
27 bekannt, bei dem als Nachweis für eine erfolgte Benetzung einer Innenoberfläche  
28 durch Sterilisiermittel die mit der lokalen Kondensation von Dampf an der zu  
29 überwachenden Stelle verbundene lokale Temperaturänderung gemessen wird.  
30 Der in diesem System eingesetzte Prüfkörper ist demzufolge hinsichtlich seiner  
31 Wärmeleiteigenschaften besonders geeignet ausgestaltet.

1 Allerdings ist die erreichbare Messgenauigkeit dieser Systeme nur begrenzt. Ins-  
2 besondere bei der Modellierung vergleichsweise komplexer oder für das Sterili-  
3 siermittel schwer zugänglicher Instrumente ist die erforderliche Messempfindlich-  
4 keit – falls überhaupt – nur erreichbar, indem ein vergleichsweise voluminös aus-  
5 gebildeter Gassammelraum verwendet wird. Bei der Verwendung von Schlauch-  
6 material zur Bildung des Gassammelraums können Wärmeübergänge über die  
7 Schlauchwand auftreten und das Ergebnis verfälschen, sofern thermoelektrische  
8 Messungen als Detektoren eingesetzt werden.

9  
10 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Prüfkörper der oben ge-  
11 nannten Art anzugeben, mit dem bei kompakter Bauweise eine besonders hohe  
12 Nachweisempfindlichkeit erreichbar ist.

13  
14 Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass der Gassammelraum mehrstufig aus-  
15 geführt ist, wobei der Querschnitt und das Volumen jeder Stufe zum Detektor hin  
16 abnimmt.

17  
18 Die Erfindung geht dabei von der Überlegung aus, dass bei üblichen Prüfkörpern  
19 eine hohe Nachweisempfindlichkeit nur mit entsprechend lang dimensioniertem  
20 Gassammelraum und somit gerade auf Kosten der Kompaktheit erreichbar ist.  
21 Weiterhin nachteilig ist, dass bei langen dünnen Schläuchen die Kondensation  
22 von Dampf in Dampf-Sterilisationsprozessen stattfinden kann. Für eine kompakte  
23 Bauweise sollte daher unter Verwendung von ansonsten üblichen Indikatoren, wie  
24 beispielsweise physikalischen Methoden, Bio- oder Chemo-Indikatoren, die Gas-  
25 zuführung zum Detektorvolumen derart ausgestaltet sein, dass die Absonderung  
26 von Restluft oder anderen nicht kondensierbaren Gasen im Sterilisiermittel durch  
27 die Verwendung größerer Volumina erreicht wird und dann über die Querschnitts-  
28 verkleinerung dem Detektor zugeführt wird. Eine derartige Verstärkung ist erreich-  
29 bar durch eine gezielte Aufkonzentration der Luft- oder Gasreste im Zuströmbe-  
30 reich zum Detektorvolumen. Dazu ist der Gassammelraum des Prüfkörpers zu-  
31 mindest zweistufig, gegebenenfalls aber auch mehrstufig, ausgestaltet, wobei sich  
32 die Stufen hinsichtlich ihrer Dimensierung, also insbesondere hinsichtlich ihres

1 jeweiligen Volumens und/oder Querschnitts, voneinander unterscheiden. Die dem  
2 Detektorvolumen unmittelbar benachbarte Stufe kann dabei dazu dienen, die Zu-  
3 gänglichkeit zu den jeweiligen besonders unzugänglichen Innenoberflächen des  
4 behandlungsbedürftigen Instruments zu simulieren. Die Aufkonzentration der  
5 Restluft in dieser Stufe und somit unmittelbar benachbart zum Detektorvolumen  
6 wird dabei für eine hohe Empfindlichkeit durch die in Richtung zur Sterilisations-  
7 kammer gesehen weiteren Stufen des Gassammelraums begünstigt, die als Kon-  
8 densationszone zur selektiven Auskondensation von Sterilisiermittel dienen, so-  
9 fern Dampf – Sterilisationsprozesse zum Einsatz kommen.

10  
11 Für eine besonders hohe Wirksamkeit der selektiven Aufkonzentration noch vor-  
12 handener Restluft in den dafür vorgesehenen Stufen des Gassammelraums und  
13 somit eine besonders hohe Nachweisempfindlichkeit nimmt der Querschnitt zwi-  
14 schen benachbarten Stufen vorteilhafterweise in Richtung zum Detektorvolumen  
15 hin mindestens um 50%, vorzugsweise um mehr als 75%, ab. Somit ergibt sich  
16 ein Gasströmungspfad in den Prüfkörper, bei dem ein erster Strömungsraum mit  
17 vergleichsweise großem Volumen und Querschnitt mit dem Innenraum der Sterili-  
18 sierungskammer verbunden ist, wobei sich Volumen und Querschnitt im zweiten Strö-  
19 mungsraum zum Detektor hin verringern. In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung ist  
20 das Volumen der Stufe zum Detektor hin kleiner gehalten als das Volumen der  
21 Stufe zur Sterilisationskammer hin. Der dem Detektor innerhalb des Prüfkörpers  
22 vorgeschaltete Strömungskanal für das Gas entspricht somit der gasstromseitigen  
23 Hintereinanderschaltung eines weiten und eines engen Kanalabschnitts.

24  
25 Für eine besonders hohe Nachweisgenauigkeit ist der Detektor im Gassammel-  
26 raum vorteilhafterweise derart gestaltet, dass die Anwesenheit auch nur geringfü-  
27 giger Restluftmengen eine Beaufschlagung mit Sterilisiermittel verhindern würde.  
28 Da insbesondere bei einer Betriebsweise mit alternierenden Medien sich infolge  
29 des Gasaustauschs noch verbliebene Restluftmengen im Endbereich des Son-  
30 denkanals ansammeln, ist der Detektor notwendigerweise in einem Bereich an  
31 dem der Mündung gegenüberliegenden Ende des Gassammelraums angeordnet.



Der Prüfkörper kann hinsichtlich der Dimensionierung seiner wesentlichen Bestandteile an vorgegebene normierte Prüfverfahren oder an reale behandlungsbedürftigen Güter angepasst werden. Zu diesem Zweck beträgt der Querschnitt der dem Detektorvolumen unmittelbar benachbarten Stufe des Gassammelraums vorteilhafterweise etwa 1 bis 20 mm<sup>2</sup>, wobei der Gassammelraum in dieser Stufe in weiterer oder alternativer vorteilhafter Ausgestaltung eine Kanallänge von zumindest 10 cm, vorzugsweise von etwa 30 bis 100 cm, aufweist. Die Stufen des Gassammelraums können dabei eine geeignete Querschnittsform, insbesondere einen runden oder eckigen Querschnitt, aufweisen und jeweils aus einem Metall- oder Kunststoffrohr oder -behälter gebildet sein, so dass sich im Vergleich zu Schläuchen eine hohe Festigkeit und gute Haltbarkeit ergibt.

Eine besonders kompakte Bauweise ist erreichbar, indem eine erste Stufe des Gassammelraums in der Art einer ineinander geschachtelten Bauweise im Wesentlichen innerhalb einer zweiten Stufe des Gassammelraums angeordnet ist. Die zweite Stufe des Gassammelraums ist dabei in weiterer vorteilhafter Ausgestaltung als die erste Stufe umschließendes Außengehäuse ausgebildet, so dass die dem Detektorvolumen unmittelbar benachbarte Stufe des Gassammelraums innerhalb des Außengehäuses geführt wird. Das Außengehäuse kann dabei als beliebiger Hohlraum ausgeführt sein, der zur gasseitigen Verbindung mit der Sterilisationskammer mit geeignet platzierten Durchtrittsöffnungen versehen ist.

In alternativer vorteilhafter Ausgestaltung ist eine kompakte Bauweise aber auch dadurch erreichbar, dass eine erste Stufe des Gassammelraums vorteilhafterweise um oder in eine weitere Stufe des Gassammelraums bildendes Außengehäuse herumgeführt ist, wobei sich die erste Stufe insbesondere spiralartig um oder in das Außengehäuse herumwinden kann.

Im Übrigen kann der Gassammelraum hinsichtlich der Strömungscharakteristik in seinem Innenbereich an weitere Vorgaben angepasst sein. Dazu ist der Gassammelraum zweckmäßigerweise in zumindest einer Stufe mit porösem Material gefüllt, wobei als poröses Material insbesondere Zellulose-, Baum-, Glas-, Stein-

1 oder Metallwolle gewählt sein kann. Das poröse Material ist dabei vorteilhafter-  
2 weise insbesondere innerhalb einer als Außengehäuse ausgeführten Stufe des  
3 Gassammelraums angeordnet, um die Konvektion im Gassammelraum möglichst  
4 niedrig zu halten und Rückvermischungen zu vermeiden.

5  
6 Vorteilhafterweise ist auch der Detektor des Prüfkörpers an sich bereits für eine  
7 besonders hohe Nachweisempfindlichkeit ausgelegt. Dazu umfasst der Detektor  
8 einen im gasseitig mit dem Sondenkanal verbundenen Detektorvolumen angeord-  
9 neten Indikator. Das Detektorvolumen ist dabei vorzugsweise besonders gering  
10 gehalten und weitgehend an das vom eigentlichen Indikator eingenommene Vo-  
11 lumen angepasst. Vorteilhafterweise ist das Detektorvolumen dabei kleiner als  
12 etwa 250 - 500 µl gewählt, so dass bei der Verwendung eines üblichen Chemo-  
13 oder Bioindikators mit Papier als Träger, der ein Volumen von 100 - 250 µl ein-  
14 nimmt, nahezu die Hälfte des Detektorvolumens durch den eigentlichen Indikator  
15 ausgefüllt ist. Dabei sind vorzugsweise die Stufen des Gassammelraums sowie  
16 der Detektor aus Metall oder Kunststoff oder einer Metall-Kunststoff-Verbindung  
17 mit jeweils angepaßten, unterschiedlichen Wandstärken aufgebaut.

18  
19 Als Detektor kann ein System zur Ermittlung physikalischer Kennwerte, wie bei-  
20 spielsweise ein Feuchtigkeits-, Temperatur-, Druck- und/oder Ultraschallsensor,  
21 der sich im Sterilisatorraum befindet, zum Einsatz kommen, der bedarfsweise  
22 auch als sogenannter Datenlogger für eine drahtlose Übermittlung der aufgenom-  
23 menen Daten ausgestaltet sein kann. Auch können beispielsweise Festkörper wie  
24 zum Beispiel Salze eingesetzt werden, die sich bei Anwesenheit des Sterilisier-  
25 mittels physikalisch verändern, also beispielsweise ihren Schmelzpunkt oder ihre  
26 Farbe ändern. Vorteilhafterweise ist als Indikator aber ein Chemo-Indikator, der  
27 bei Kontakt mit dem eingesetzten Sterilisiermittel seine Farbe ändert, oder ein Bio-  
28 Indikator, beispielsweise in Form von Indikatorstreifen und/oder selbstentwickeln-  
29 den Bio-Indikatoren, vorgesehen.

30  
31 Der Prüfkörper ist besonders zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit  
32 gasförmigem Sterilisiermittel wie beispielsweise Niedertemperatur-Dampf-, For-

maldehyd-, Ethylenoxid-, Wasserstoffperoxid- oder Ozon-Sterilisationsprozessen geeignet. Aufgrund der durch die gasseitige Hintereinanderschaltung mehrerer Stufen des Gassammelraums vor dem Detektor erreichten spezifischen Strömungseigenschaften und der Bereitstellung einer Kondensationszone zur spezifischen Auskondensation des Sterilisiermittels eignet sich der Prüfkörper aber auch in besonderem Maße zum Einsatz in einem Sterilisationsverfahren, bei dem Dampf als Sterilisiermittel eingesetzt wird. Vorteilhafterweise wird der Prüfkörper daher zur Überwachung von Dampf-Sterilisationsprozessen verwendet. Grundsätzlich können dabei alle Entlüftungsvarianten für die Sterilisationskammer eingesetzt werden. Dabei klärt der Prüfkörper im Prozess den Betreiber auf, welche Dampfdurchdringungseigenschaften der Prozess hat.

Die mit der Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, dass durch die gasseitige Hintereinanderschaltung mehrerer Stufen des Gassammelraums mit unterschiedlicher Dimensionierung insbesondere bei der Verwendung von Dampf als Sterilisiermittel eine Kondensationszone zur selektiven lokalen Auskondensation von Sterilisiermittel bereitgestellt wird, die zu einer lokalen Aufkonzentration von Restluft und/oder nicht kondensierbaren Gasen im Bereich der dem Detektorvolumen benachbarten Stufe des Gassammelraums führt. Damit ist insbesondere auch bei wechselnder Evakuierung und Neubeaufschlagung mit Dampf in der Art eines integrierenden Systems eine Auswertung kumulierter Mengen von Restluft und/oder nicht kondensierbaren Gasen ermöglicht, die eine Verstärkungswirkung bei der Detektion sicherstellt. Die Restluft verbleibt somit auch bei einer Druckreduzierung der Sterilisationskammer im Mündungsbereich des Gassammelraums, ohne dass dies durch in der Sterilisationskammer eventuell auftretende Konvektions- oder andere Strömungen beeinträchtigt würde. Bei einem erneuten Beaufschlagen der Sterilisationskammer mit Dampf wird die im Gassammelraum enthaltene Restluft – soweit vorhanden – erneut in die dem Detektor unmittelbar benachbarte Stufe hineingedrückt und gelangt dort insbesondere bis in den Bereich unmittelbar in der Nähe des Detektors. Somit werden auch besonders geringe Restluftmengen noch gezielt in den Nachweisbereich des Detektors geführt, so dass die Nachweisempfindlichkeit gegenüber der vorhandenen Rest-

1 luft besonders hoch ist. Eine Benetzung des im Detektor vorgehaltenen Indikators  
2 mit Sterilisiermittel erfolgt somit erst dann, wenn auch in sämtlichen anderen ver-  
3 gleichsweise komplexen Hohlkörpern eine zuverlässige Sterilisation stattfindet.

4  
5 Durch den damit erreichten Verstärkungseffekt kann eine hohe Nachweisempfind-  
6 lichkeit auch bei kompakter Bauweise sichergestellt werden, wobei zudem der  
7 Einsatz besonders robuster und alterungsbeständiger Materialien für den Gas-  
8 sammelraum möglich ist. Der erreichbare Verstärkungseffekt ist dabei derart  
9 hoch, dass bei kompakter Bauweise selbst nur sehr schwer penetrierbare Instru-  
10 mente wie beispielsweise Trokare, Atroskopie – Instrumente oder mehrkanalige  
11 Endoskope zuverlässig nachgebildet werden können. Durch die mehrstufige  
12 Ausführung sind darüber hinaus mehrere Freiheitsgrade für die Nachbildung rea-  
13 ler Instrumente vorhanden, so dass auch poröse oder Hohlkörperkonstruktionen  
14 gut simuliert werden können.

15  
16 Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird anhand einer Zeichnung näher erläu-  
17 tert. Darin zeigen:

18  
19 FIG 1 ein Aufbauschema für einen Prüfkörper, und

20  
21 FIG 2 bis 5 jeweils einen Prüfkörper zur Überprüfung der Penetrationseigen-  
22 schaften eines Sterilisiermittels.

23  
24 Gleiche Teile sind in allen Figuren mit den selben Bezugszeichen versehen.

25  
26 Der Prüfkörper 1 mit dem in Figur 1 dargestellten Aufbauschema ist zur Überprü-  
27 fung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels ausgelegt. Die beim  
28 Einsatz des Prüfkörpers 1 gewonnenen Erkenntnisse können insbesondere zur  
29 Verifizierung oder Überprüfung von Sterilisationsmaßnahmen in einem Dampfste-  
30 rilisationsverfahren herangezogen werden. Bei einer derartigen Dampfsterilisation  
31 werden die zu sterilisierenden Instrumente oder Materialien in eine nicht näher  
32 dargestellte Sterilisationskammer eingebracht. Zur Sterilisation wird die Sterilisati-

1 onskammer zunächst entlüftet. Der Entlüftungsprozess kann dadurch Strömungs-  
2 verfahren, Über- oder Unterdruck-Entlüftungszyklen oder deren Kombination er-  
3 folgen.

4  
5 Um bei einem derartigen, auf fraktioniertem Vakuum beruhenden Entlüftungsver-  
6 fahren nachweisen zu können, dass bei den zu sterilisierenden Instrumenten und  
7 Materialien auch tatsächlich sämtliche inneren Oberflächen mit Sterilisiermittel  
8 benetzt worden sind und somit die erforderliche vollständige Penetration stattge-  
9 funden hat, wird der Prüfkörper 1 beispielsweise zur Validierung der Sterilisati-  
10 onsmaßnahme bei ihrer Inbetriebnahme oder bei Routinekontrollen während des  
11 Sterilisationsprozesses mit in der Sterilisationskammer eingesetzt. Der Prüfkörper  
12 1 umfasst einen Detektor 2, der für den gezielten Nachweis ausgelegt ist, dass  
13 eine Benetzung durch Sterilisiermittel tatsächlich stattgefunden hat.

14  
15 Der Prüfkörper 1 ist dafür ausgebildet, die ordnungsgemäße Benetzung auch ver-  
16 gleichsweise schwer zugänglicher innerer Oberflächen von Instrumenten oder  
17 Materialien geeignet nachzubilden. Dazu ist dem Detektor 2 ein Gassammelraum  
18 4 vorgeschaltet, dessen Endmündung 6 offen gehalten ist, so dass der Detektor 2,  
19 wie durch den Doppelpfeil 8 angedeutet, über den Gassammelraum 4 gasseitig  
20 mit der Sterilisationskammer verbunden ist. Der Prüfkörper 1 ist dabei für eine  
21 besonders kompakte Bauweise bei gleichzeitig besonders hoher Nachweisem-  
22 pfindlichkeit hinsichtlich der Penetrationseigenschaften der zu simulierenden In-  
23 strumente oder Gerätschaften ausgebildet. Dazu ist der Gassammelraum 4 mehr-  
24 stufig ausgeführt, wobei im Ausführungsbeispiel eine dem Detektor 2 unmittelbar  
25 benachbarte erste Stufe 12 gasseitig mit weiteren Stufen 14, 16 in Reihe ge-  
26 schaltet ist. Selbstverständlich können in Ergänzung einer derartigen dreistufigen  
27 Ausführung auch noch weitere Stufen hintereinandergeschaltet sein, oder es kann  
28 eine zweistufige Ausführung vorgesehen sein.

29  
30 Der Prüfkörper 1 ist in besonderem Maße für eine Anwendung bei einem dampf-  
31 basierten Sterilisationsverfahren unter Verwendung einer Sterilisationskammer mit  
32 besonders hoher Nachweisgenauigkeit ausgelegt. Dazu wird der Prüfkörper 1

1 gemeinsam mit den zu sterilisierenden Instrumenten oder Materialien in die Steri-  
2 lisationskammer eingebracht. Im ersten Bearbeitungsschritt, in dem die Sterilisa-  
3 tionskammer evakuiert wird, wird auch der mehrstufige ausgebildete Gassammel-  
4 raum 4 evakuiert. Anschließend, wenn die Sterilisationskammer mit Dampf als  
5 Sterilisiermittel befüllt wird, strömt der Dampf über die Endmündung 6 auch in die  
6 dritte Stufe 16 und von dieser aus in die zweite und erste Stufe 12, 14 des Gas-  
7 sammelraums 4 ein. Eventuell noch vorhandene Restluft, die durch die Bildung  
8 von Luftpolstern eine zuverlässige Sterilisation der Instrumente oder Materialien  
9 verhindern könnte, wird dabei über die dritte Stufe 16 in die zweite und erste Stufe  
10 12, 14 des Gassammelraums 4 hineingedrückt und sammelt sich an dessen der  
11 Endmündung 6 gegenüber liegendem Ende. Somit erfolgt eine Aufkonzentration  
12 der Restluft im Bereich des Detektors 2, so dass eine vollständige Benetzung ei-  
13 nes im Detektor angeordneten Indikators mit dem als Sterilisiermittel vorgesehen  
14 Dampf unterbleibt.

15  
16 In sukzessiv erfolgenden weiteren Verfahrensschritten, bei denen in der Art eines  
17 fraktionierenden Vakuums erneut ein Unterdruck in der Sterilisationskammer er-  
18 zeugt und diese anschließend mit Dampf als Sterilisiermittel befüllt wird, erfolgt ein  
19 sukzessiv zunehmender Austrag der Restluft aus der Sterilisationskammer. Da-  
20 durch erfolgt eine zunehmend zuverlässige und durchgängige Benetzung sämtli-  
21 cher inneren Oberflächen der Instrumente, die analog auch zu einer zunehmend  
22 besseren Benetzung der Innenoberfläche der ersten Stufe 12 des Gassammel-  
23 raums 4 führt. Falls eine ausreichende Penetration des Sterilisiermittels in den  
24 Prüfkörper 1 hinein erfolgt, kann eine durchgängige Benetzung auch des Indika-  
25 tors festgestellt werden. Wenn dies eintritt, wird die Sterilisationsmaßnahme als  
26 erfolgreich angesehen.

27  
28 Durch die mehrstufige Ausgestaltung des Gassammelraums 4 mittels der gassei-  
29 tigen Vorschaltung der zweiten und dritten Stufe 14, 16 vor die erste Stufe 12 und  
30 durch die geeignet gewählte Dimensionierung der Stufen 12, 14, 16 ist beim Prüf-  
31 körper 1 sichergestellt, dass die für den Prozess schädliche Restluft im unmittel-  
32 baren Bereich der ersten Stufe 12 gezielt aufkonzentriert wird. Diese Aufkonzen-

1 tration erfolgt insbesondere durch die gasseitig vorgelagerten Stufe 14, 16, die als  
2 Kondensationszone für das Sterilisiermittel dient und eine selektive lokale Auskon-  
3 densation des Sterilisiermittels unmittelbar vor dem Eintrittsbereich in die erste  
4 Stufe 12 bewirkt. Durch die damit erreichte Aufkonzentration der Restluft oder an-  
5 derer nicht kondensierbarer Gase erfolgt ein nachhaltiger und besonders zuver-  
6 lässiger Nachweis der Restluft oder andere nicht kondensierbare Gase, so dass  
7 der Prüfkörper 1 mit einer besonders hohen Nachweisgenauigkeit betrieben wer-  
8 den kann.

9  
10 Ein nach dem Aufbauschema gemäß Figur 1 aufgebauter Prüfkörper 1 ist in Figur  
11 2 geschachtelt gezeigt. Dessen Detektor 2 umfasst eine mit einem Gewinde ver-  
12 sehene Detektorhülse 20, die mit einem aufgeschraubten Deckel 22 verschließbar  
13 ist. Innerhalb der Detektorhülse 20 ist ein Detektorvolumen 24 von im Ausführ-  
14 rungsbeispiel etwa 240 µl vorgesehen, in das ein auswechselbarer Indikator 26  
15 eingebracht ist.

16  
17 Der Indikator 26, der im Ausführungsbeispiel ein Volumen von etwa 120µl ein-  
18 nimmt und das Detektorvolumen 24 somit annähernd zur Hälfte ausfüllt, könnte  
19 als Sensor zur Ermittlung eines physikalischen Messwerts, beispielsweise der  
20 Temperatur oder des Drucks, ausgelegt sein. Im Ausführungsbeispiel ist als Indi-  
21 kator 26 jedoch ein Bio- oder Chemo-Indikator vorgesehen. Bei der Ausgestaltung  
22 als Bio-Indikator ist der Indikator 26 dabei an seiner Oberfläche mit keimfähigen  
23 Kulturen versetzt, die bei einer ordnungsgemäßen Benetzung mit Dampf als Steri-  
24 lisiermittel abgetötet werden. Bei dieser Ausgestaltung wird der Indikator 26 also  
25 derart eingesetzt, dass nach erfolgter Sterilisation eine Überprüfung auf noch  
26 vermehrungsfähige Keime vorgenommen wird. Falls solche festgestellt werden,  
27 wird auf unzureichende Sterilisation geschlossen.

28  
29 Bei einer Ausgestaltung des Indikators 26 als Chemo-Indikator ist dieser derart  
30 ausgebildet, dass er bei einer Benetzung seiner Oberfläche mit Dampf als Sterili-  
31 siermittel seine Farbe ändert, so dass durch optische Kontrolle direkt auf eine  
32 durchgängige Benetzung geschlossen werden kann. Bei Nicht-Benetzung erfolgt

1 kein oder ein anderer Farbumschlag. Die erste Stufe 14 des Gassammelraums 4  
2 ist im Wesentlichen aus einer lang gestreckten Röhre mit rundem oder auch ecki-  
3 gem Querschnitt und bevorzugt aus Metall oder Kunststoff gebildet. Im Ausfüh-  
4 rungsbeispiel nach Figur 2 weist die dem Detektor 2 unmittelbar benachbarte ers-  
5 te Stufe 14 als lichte Weite einen Innendurchmesser von 2 mm auf, so dass ihr  
6 Strömungsquerschnitt etwa  $3,2 \text{ mm}^2$  beträgt. Als Kanallänge ist etwa 50 cm ge-  
7 wählt. Somit weist die erste Stufe 14 ein Innenvolumen von etwa 1,75 ml auf.

8  
9 Der Detektor 2 ist dabei am einer Mündung 28 für das Gas gegenüberliegenden  
10 Ende der ersten Stufe 14 angeordnet. Die erste Stufe 14 ist im Ausführungsbei-  
11 spiel u-förmig und somit geschwungen ausgeführt und in ihrer Gesamtheit inner-  
12 halb eines den Innenraum der zweiten Stufe 16 umschließenden Außengehäuses  
13 30 angeordnet, so dass sich eine geschachtelte Bauweise für den Prüfkörper 1 er-  
14 gibt. Das Außengehäuse 30 kann dabei beispielsweise im Wesentlichen als Me-  
15 tall- oder Kunststoffrohr mit etwa 20 cm Länge und 25 mm Innendurchmesser  
16 ausgestaltet sein, so dass sich ein Volumen der zweiten Stufe 16 von etwa 0,1 l  
17 ergibt. Somit nehmen Strömungsquerschnitt und Volumen der Stufen 14, 16 zwi-  
18 schen den benachbarten Stufen 14, 16 in Strömungsrichtung zum Detektor 2 hin  
19 signifikant ab.

20  
21 Die zweite Stufe 16 kommuniziert gasseitig über eine Anzahl von im Außenge-  
22 häuse 30 angeordneten Eintrittsöffnungen 32 mit der Umgebungsatmosphäre.  
23 Gerade bei einer rohrförmigen Ausgestaltung des Außengehäuses 30 kann aber  
24 auch dessen kompakter Bodenbereich zur Bildung einer vergleichsweise großdi-  
25 mensionierten Eintrittsöffnung 32 offengehalten sein. Die Mündung 28, über die  
26 die erste Stufe 14 gasseitig mit dem die zweite Stufe 16 des Gassammelraums 4  
27 bildenden Innenvolumen des Außengehäuses 30 verbunden ist, ist dabei inner-  
28 halb der Außengehäuses 30 an einer Position angeordnet, an der im Hinblick auf  
29 die Positionierung der Eintrittsöffnungen 32 auch bei Gaswechseln mit nur gerin-  
30 gen Gasströmungsintensitäten zu rechnen ist, so dass die gewünschte lokale Auf-  
31 konzentration von Gasresten durch lokale selektive Auskondensation des Sterili-  
32 sierungsmittels noch weiter begünstigt ist. Im Ausführungsbeispiel nach Figur 2, bei



1 dem die Eintrittsöffnungen 32 in den unteren Ecken des Außengehäuses 30 vor-  
2 gesehen sind, erweist sich anhand dieser Kriterien eine Positionierung der Mündung 28 im oberen Bereich des Innenvolumens als günstig.  
3

4  
5 Alternative Ausführungsformen für den Prüfkörper 1 sind schematisch in den Figu-  
6 ren 3 bis 5 dargestellt. Beim Prüfkörper 1 nach Figur 3 ist die erste Stufe 14 des  
7 Gassammelraums 4 ebenfalls in der Art einer geschachtelten Bauweise innerhalb  
8 der zweiten Stufe 16 des Gassammelraums 4 geführt. Der Prüfkörper 1 ist in die-  
9 sem Fall jedoch für eine besonders hohe Nachweisempfindlichkeit bei besonders  
10 kompakter Bauweise ausgeführt. Um die für eine hohe Nachweisempfindlichkeit  
11 günstige vergleichsweise große Kanallänge der ersten Stufe 14 auch bei kom-  
12 pakter Bauweise herzustellen, ist die erste Stufe 14 in dieser Ausführungsform in  
13 der Art einer Wendel innerhalb des die zweite Stufe 16 umschließenden Außen-  
14 gehäuses 30 geführt. Als Eintrittsöffnung 32 ist in diesem Fall der komplette Bo-  
15 denbereich des Außengehäuses 30 offen gehalten. Im Hinblick auf die genannten  
16 Kriterien muss die Positionierung der Mündung 28 nahe dem Deckelbereich des  
17 Außengehäuses 30 erfolgen.

18  
19 Beim Prüfkörper 1 nach Figur 4 ist die erste Stufe 14 des Gassammelraums 4  
20 nicht innerhalb, sondern vielmehr außerhalb der zweiten Stufe 16 angeordnet und  
21 spiralartig um das Außengehäuse 30 der zweiten Stufe 16 herumgeführt. Bei ge-  
22 eignet dicker Wandstärke des Außengehäuses 30 kann die erste Stufe 14 in die-  
23 ser Ausführungsform auch vollständig in die Außenwand integriert sein.

24  
25 In der Ausführungsform nach Figur 5 weist der Prüfkörper 1 ein im Wesentlichen  
26 kastenförmig ausgebildetes Außengehäuse 30 zur Begrenzung des Gassammel-  
27 raums 4 auf. Der im Wesentlichen u-förmig ausgestaltete erste Stufe 14 ist in die-  
28 sem Fall ebenfalls nahezu vollständig im Innenraum der zweiten Stufe 16 geführt.  
29 Beim Prüfkörper 1 ist die zweite Stufe 16 zudem mit porösem Material 34, insbe-  
30 sondere mit Zellulose-, Baum-, Glas-, Stein- oder Metallwolle, gefüllt.

## Bezugszeichenliste

1	Prüfkörper
2	Detektor
4	Gassammelraum
6	Endmündung
8	Doppelpfeil
12, 14, 16	Stufe
20	Detektorhülse
21	Deckel
24	Detektorvolumen
26	Indikator
28	Mündung
30	Außengehäuse
32	Eintrittsöffnung
34	Poröses Material

## Ansprüche

1. Prüfkörper (1), insbesondere zur Überprüfung der Penetrationseigenschaften eines Sterilisiermittels, bei dem ein zur Aufnahme eines Indikators (26) vorgesehenes Detektorvolumen (24) über einen Gassammelraum (4) mit einer Sterilisationskammer verbindbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Gassammelraum (4) mehrstufig ausgeführt ist, wobei der Querschnitt und das Volumen jeder Stufe (12, 14, 16) zwischen benachbarten Stufen (12, 14, 16) in Richtung zum Detektorvolumen (24) abnehmen.
2. Prüfkörper (1) nach Anspruch 1, bei dem der Querschnitt zwischen benachbarten Stufen (12, 14, 16) in Richtung zum Detektorvolumen (24) mindestens um 50 %, vorzugsweise um mehr als 75 %, abnimmt.
3. Prüfkörper (1) nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der Querschnitt der dem Detektorvolumen (24) unmittelbar benachbarten Stufe des Gassammelraums (4) etwa 1 bis 200 mm<sup>2</sup> beträgt.
4. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die dem Detektorvolumen (24) unmittelbar benachbarte Stufe des Gassammelraums (4) eine Kanallänge von zumindest 10 cm, vorzugsweise von etwa 30 bis 100 cm, aufweist.
5. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem eine Stufe (14) des Gassammelraums (4) innerhalb einer weiteren Stufe (16) des Gassammelraums (4) angeordnet ist.

- 1 6. Prüfkörper (1) nach Anspruch 5, bei dem die weitere Stufe (16) des Gassam-  
2 melraums (4) durch ein die erste Stufe (14) umschließendes Außengehäuses  
3 (30) gebildet ist.  
4
- 5 7. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem eine Stufe (14) des  
6 Gassammelraums (4) um ein eine weitere Stufe (16) des Gassammelraums  
7 (4) bildendes Außengehäuse (30) herumgeführt ist.  
8
- 9 8. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei dem zumindest eine  
10 Stufe (14, 16) des Gassammelraums (4) mit porösem Material (34) gefüllt ist.  
11
- 12 9. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei dem das Detektorvolu-  
13 men (24) kleiner als 500 µl gewählt ist.  
14
- 15 10. Prüfkörper (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei dem als Indikator (26)  
16 ein Chemo- oder ein Bio-Indikator vorgesehen ist.  
17  
18  
19

1/3

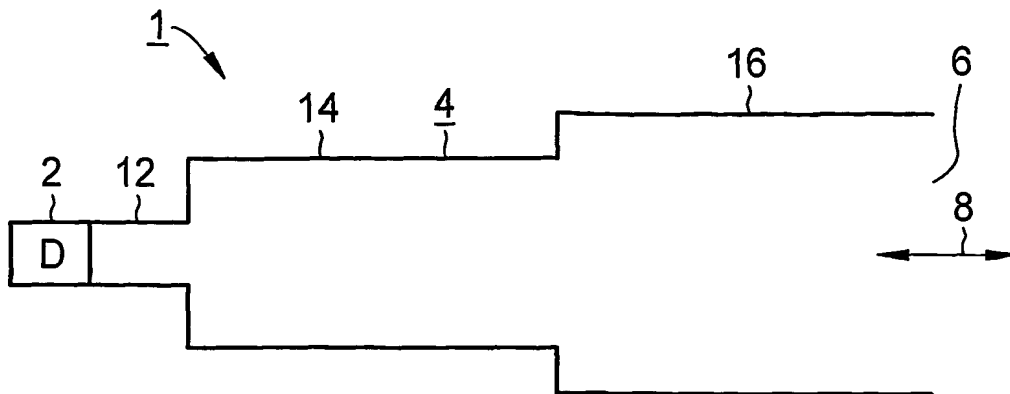


Fig. 1

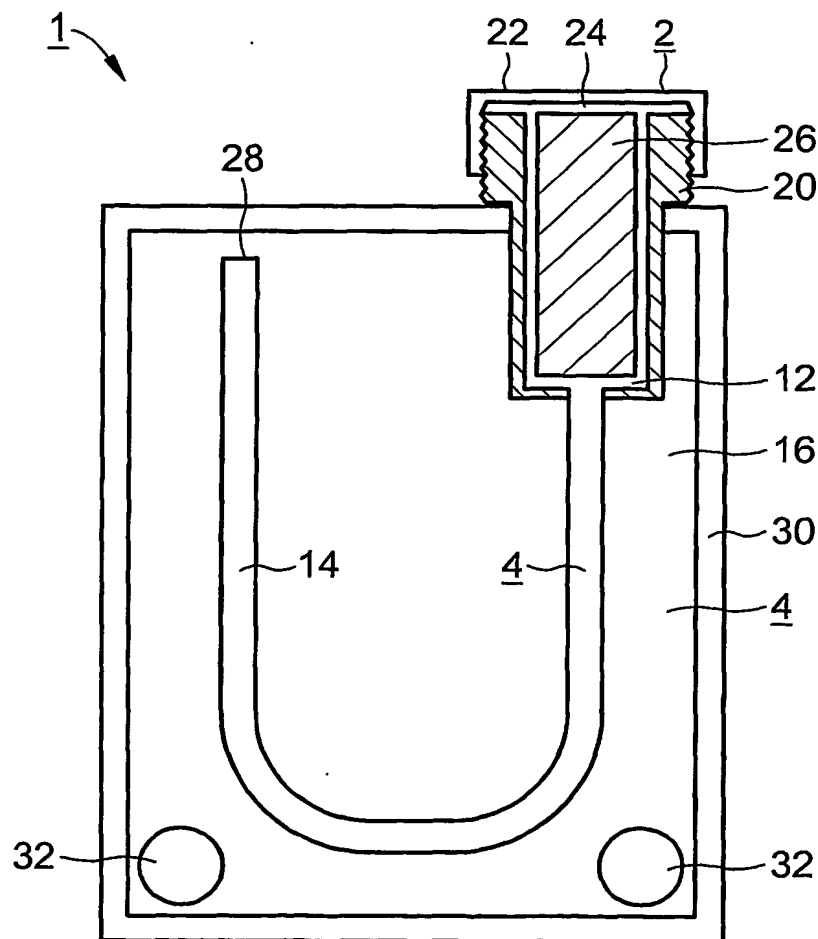


Fig. 2

2/3

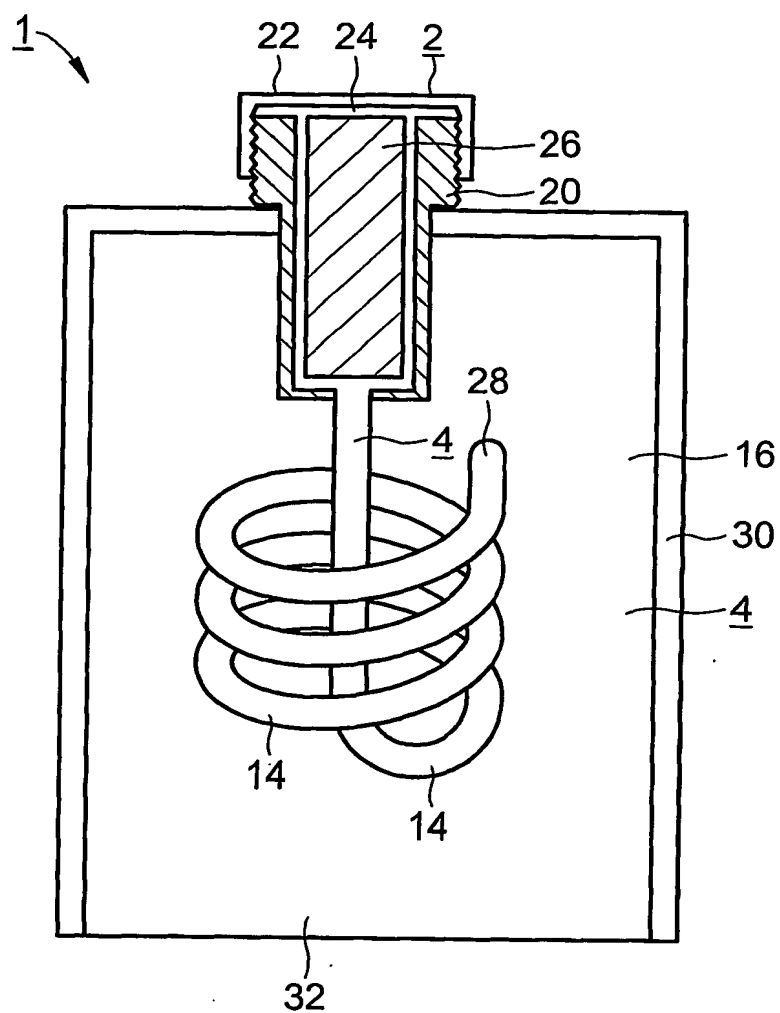


Fig. 3

3/3

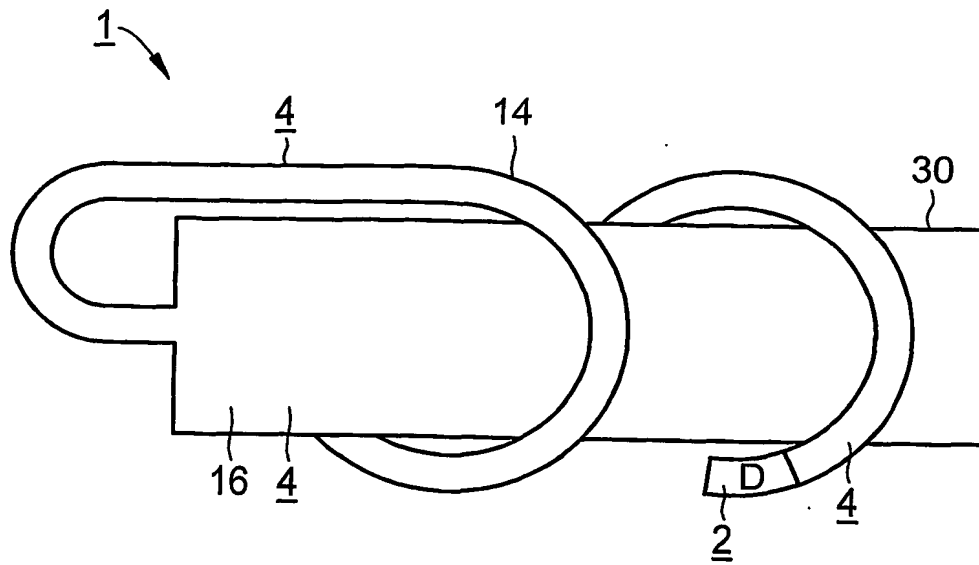


Fig. 4

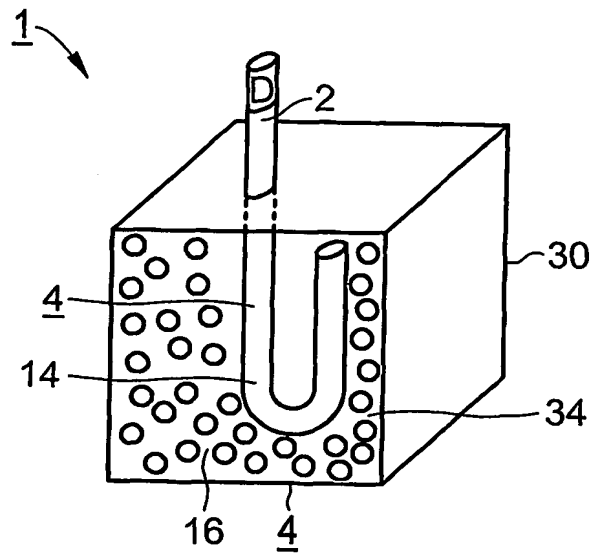


Fig. 5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/003198

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61L2/28 C12Q1/22 G01N31/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61L C12Q G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 628 814 A (KAISER ULRICH DR) 14 December 1994 (1994-12-14) cited in the application page 2, line 54 - page 4, line 40; figures 1,2	1-10
A	DE 87 00 471 U (C.S.P. VERSLOOT) 5 March 1987 (1987-03-05) page 6 - page 8; figures 1-3	1-10
A	WO 97/12637 A (KUEPPER ANTON ;KIRK BRIAN (GB); MINNESOTA MINING & MFG (US)) 10 April 1997 (1997-04-10) page 8, line 12 - page 22, line 5; figures 1-12	1-10
	----- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 July 2004

Date of mailing of the international search report

06/09/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Edmüller, P



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/003198

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 084 714 A (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 21 March 2001 (2001-03-21) column 2, line 48 - column 5, line 46; figure 1 -----	1-10
A	EP 0 882 456 A (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 9 December 1998 (1998-12-09) column 8, line 21 - column 14, line 12; figures 1-6 -----	1-10
A	EP 0 982 039 A (MELAGAPPARATE GMBH & CO KG) 1 March 2000 (2000-03-01) column 3, line 44 - column 4, line 26; figures 1-3 -----	1-10
A	US 5 872 004 A (BOLSEN KATHRYN A) 16 February 1999 (1999-02-16) column 2, line 66 - column 4, line 34; figures 1-4 -----	1-10
A	DE 298 11 381 U (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 1 October 1998 (1998-10-01) page 1 - page 10; figure 1 -----	1-10

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP2004/003198

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0628814	A	14-12-1994	EP 0628814 A1	14-12-1994
DE 8700471	U	05-03-1987	DE 8700471 U1	05-03-1987
WO 9712637	A	10-04-1997	AU 715489 B2	03-02-2000
			AU 7515196 A	28-04-1997
			CA 2231247 A1	10-04-1997
			CN 1198678 A	11-11-1998
			DE 69620209 D1	02-05-2002
			DE 69620209 T2	07-11-2002
			EP 1172117 A2	16-01-2002
			EP 0854733 A1	29-07-1998
			ES 2175140 T3	16-11-2002
			JP 11513285 T	16-11-1999
			WO 9712637 A1	10-04-1997
			US 2002034823 A1	21-03-2002
EP 1084714	A	21-03-2001	DE 19944847 C1	03-05-2001
			EP 1084714 A1	21-03-2001
EP 0882456	A	09-12-1998	DE 19724155 A1	10-12-1998
			AT 234120 T	15-03-2003
			DE 29809979 U1	17-09-1998
			DE 59807430 D1	17-04-2003
			EP 0882456 A2	09-12-1998
			ES 2195226 T3	01-12-2003
EP 0982039	A	01-03-2000	DE 19838678 A1	26-04-2001
			EP 0982039 A1	01-03-2000
US 5872004	A	16-02-1999	NONE	
DE 29811381	U	01-10-1998	DE 29811381 U1	01-10-1998

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
 IPK 7 A61L2/28 C12Q1/22 G01N31/22

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61L C12Q G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 628 814 A (KAISER ULRICH DR) 14. Dezember 1994 (1994-12-14) in der Anmeldung erwähnt Seite 2, Zeile 54 - Seite 4, Zeile 40; Abbildungen 1,2	1-10
A	DE 87 00 471 U (C.S.P. VERSLOOT) 5. März 1987 (1987-03-05) Seite 6 - Seite 8; Abbildungen 1-3	1-10
A	WO 97/12637 A (KUEPPER ANTON ; KIRK BRIAN (GB); MINNESOTA MINING & MFG (US)) 10. April 1997 (1997-04-10) Seite 8, Zeile 12 - Seite 22, Zeile 5; Abbildungen 1-12	1-10
	----- -/--	

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

27. Juli 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

06/09/2004

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Edmüller, P

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 1 084 714 A (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 21. März 2001 (2001-03-21) Spalte 2, Zeile 48 - Spalte 5, Zeile 46; Abbildung 1	1-10
A	EP 0 882 456 A (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 9. Dezember 1998 (1998-12-09) Spalte 8, Zeile 21 - Spalte 14, Zeile 12; Abbildungen 1-6	1-10
A	EP 0 982 039 A (MELAGAPPARATE GMBH & CO KG) 1. März 2000 (2000-03-01) Spalte 3, Zeile 44 - Spalte 4, Zeile 26; Abbildungen 1-3	1-10
A	US 5 872 004 A (BOLSEN KATHRYN A) 16. Februar 1999 (1999-02-16) Spalte 2, Zeile 66 - Spalte 4, Zeile 34; Abbildungen 1-4	1-10
A	DE 298 11 381 U (SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL) 1. Oktober 1998 (1998-10-01) Seite 1 - Seite 10; Abbildung 1	1-10

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/003198

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0628814	A	14-12-1994	EP	0628814 A1	14-12-1994
DE 8700471	U	05-03-1987	DE	8700471 U1	05-03-1987
WO 9712637	A	10-04-1997	AU	715489 B2	03-02-2000
			AU	7515196 A	28-04-1997
			CA	2231247 A1	10-04-1997
			CN	1198678 A	11-11-1998
			DE	69620209 D1	02-05-2002
			DE	69620209 T2	07-11-2002
			EP	1172117 A2	16-01-2002
			EP	0854733 A1	29-07-1998
			ES	2175140 T3	16-11-2002
			JP	11513285 T	16-11-1999
			WO	9712637 A1	10-04-1997
			US	2002034823 A1	21-03-2002
EP 1084714	A	21-03-2001	DE	19944847 C1	03-05-2001
			EP	1084714 A1	21-03-2001
EP 0882456	A	09-12-1998	DE	19724155 A1	10-12-1998
			AT	234120 T	15-03-2003
			DE	29809979 U1	17-09-1998
			DE	59807430 D1	17-04-2003
			EP	0882456 A2	09-12-1998
			ES	2195226 T3	01-12-2003
EP 0982039	A	01-03-2000	DE	19838678 A1	26-04-2001
			EP	0982039 A1	01-03-2000
US 5872004	A	16-02-1999	KEINE		
DE 29811381	U	01-10-1998	DE	29811381 U1	01-10-1998

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**